

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

(11) N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

2 543 110

(21) N° d'enregistrement national : 83 04569

(51) Int Cl<sup>3</sup> : B 65 D 33/30; A 61 J 1/00; B 65 D 81/24.

(12) **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION** A1

(22) Date de dépôt : 21 mars 1983.

(71) Demandeur(s) : VYGON. — FR.

(30) Priorité :

(72) Inventeur(s) : Jean-Pierre Bertelet.

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : BOPI « Brevets » n° 39 du 28 septembre 1984.

(73) Titulaire(s) :

(60) Références à d'autres documents nationaux appartenus :

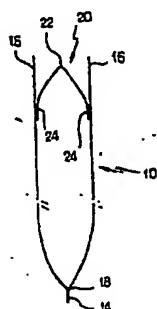
(74) Mandataire(s) : Regimbeau, Corre, Martin, Schrimpf, Warcoin et Ahner.

(54) Sachet de conditionnement de produits stériles.

(57) La présente invention concerne un sachet en matière plastique souple pour le conditionnement de produits stériles.

Le sachet comporte une fermeture constituée par une bande de papier 20 agencée en forme de soufflet et lié aux deux bords d'ouverture 16 du sachet 10, la bande étant réalisée dans un papier perméable aux agents de stérilisation et formant barrière microbiologique, en sorte que le produit puisse être stérilisé dans le sachet après mise en place de la bande de papier et être ultérieurement retiré du sachet après désolidarisation de la bande du sachet.

Application au conditionnement d'appareils médico-chirurgicaux stériles à usage unique.



FR 2 543 110 - A1

La présente invention concerne un sachet en matière plastique souple destiné au conditionnement de produits stériles.

Le conditionnement de tels produits stériles, qui sont essentiellement des appareils médico-chirurgicaux à usage unique, s'effectue dans des sachets aptes à maintenir ces produits dans un environnement stérile jusqu'à leur utilisation, en formant une barrière microbiologique vis à vis des agents extérieurs.

Dans de nombreux cas, ce conditionnement se fait sous sachet pelable, comprenant une face en papier poreux perméable aux agents de stérilisation, en particulier à l'oxyde d'éthylène, tout en formant barrière microbiologique, et une face en matière plastique souple, en général en polyéthylène ou en un complexe polyéthylène-polypropylène.

Ces sachets pelables sont d'une manipulation aisée et permettent de retirer aisément le produit stérile de son sachet, juste avant l'utilisation, en séparant l'une de l'autre la face en papier et la face en matière plastique. Toutefois, ce type de sachet pelable a pour inconvénient de présenter une résistance mécanique médiocre et d'être de surcroît sujet aux dégradations par l'humidité.

Dans certains cas on utilise des sachets de conditionnement entièrement transparent et en matière plastique souple, par exemple en polyéthylène. Ces sachets entièrement en matière plastique présentent une meilleure résistance mécanique que les sachets pelables précités et ne subissent pas de dégradation à l'humidité. Ce type de conditionnement est particulièrement apprécié par exemple pour le stockage en ambulance et l'utilisation au bord de la route lors d'intervention d'urgence.

Toutefois, ce type de sachet de conditionnement pose deux problèmes principaux : d'une part lors de la stérilisation, et d'autre part lors de l'ouverture du sachet au moment de l'utilisation.

5 En effet, ces sachets en matière plastique souple, en particulier en polyéthylène, sont généralement soudés à chaud et sont donc totalement étanches. Ceci oblige de les souder après stérilisation ce qui entraîne un certain risque de contamination du produit stérile déjà conditionné dans le sachet. Il faut remarquer en effet que ces sachets risquent d'éclater au moment où le vide est fait dans l'autoclave de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

10 15 D'autre part, la matière plastique ne se déchirant pas, ou à la limite très difficilement, le sachet fabriqué dans une telle matière, par exemple en polyéthylène, et soudé à chaud nécessite une paire de ciseaux pour l'ouvrir. Ceci constitue donc une gêne puisqu'il faut disposer d'un outil particulier et de 20 surcroît peut entraîner une contamination si la paire de ciseaux n'est pas stérile et vient entrer accidentellement en contact avec le produit stérile contenu à l'intérieur du sachet.

25 La présente invention concerne un sachet de conditionnement en matière plastique souple qui permet d'éviter les inconvénients précédemment mentionnés des sachets de conditionnement de la technique antérieure.

30 Le sachet en matière plastique souple de l'invention est du type dans lequel deux bords d'ouverture adjacents sont prévus pour être réunis entre eux pour assurer la fermeture du sachet et être ensuite séparés pour prélever le produit contenu dans le sachet.

5 L'originalité de la présente invention réside dans la réalisation d'une fermeture particulière qui permet au produit conditionné à l'intérieur du sachet de subir une stérilisation lorsque le sachet est lui-même fermé et facilite en outre l'ouverture ultérieure du sachet, sans qu'il soit nécessaire d'utiliser un outil particulier, par exemple une paire de ciseaux.

10 Selon la caractéristique essentielle de l'invention, le sachet comporte une fermeture constituée par une bande de papier agencée en forme de soufflet et liée aux deux bords d'ouverture du sachet, la bande étant réalisée dans un papier perméable aux agents de stérilisation et formant barrière microbiologique, en sorte que le produit puisse être stérilisé dans le 15 sachet après mise en place de la bande de papier et être ultérieurement retiré du sachet après désolidarisation de la bande du sachet.

20 On comprendra par conséquent qu'un tel sachet présente de nombreux avantages par rapport aux sachets en matière plastique souple existants étant donné que le produit peut être stérilisé dans le sachet fermé, ce qui élimine tout risque de contamination lors de la 25 stérilisation, et que le sachet peut être facilement ouvert au moment de l'utilisation en écartant simplement les deux bords adjacents de l'ouverture du sachet.

30 Dans un mode de réalisation préféré de l'invention, la bande de papier est pliée en deux et est liée intérieurement aux deux bords d'ouverture du sachet par deux zones marginales de liaison situées sur une même face, ou face intérieure, de la bande et disposées symétriquement par rapport au pli de la bande.

Pour réaliser la liaison de la bande de papier sur les deux bords du sachet, la bande de papier sera avantageusement préencollée au moyen d'une enduction

fusible à chaud et ensuite soudée à chaud sur le sachet.

Dans le cas particulier où le sachet est réalisé en polyéthylène, cette enduction sera avantageusement une enduction à base de polyéthylène ou d'un complexe polyéthylène-polypropylène.

5

10

15

20

25

30

La bande de papier constituant la fermeture du sachet de l'invention doit être réalisée dans un papier qui soit perméable aux agents de stérilisation, spécialement à l'oxyde d'éthylène, tout en formant une barrière microbiologique vis à vis des agents extérieurs de sorte que ces derniers ne puissent contaminer le produit stérile contenu à l'intérieur du sachet. De tels papiers sont décrits par la Pharmacopée et sont constitués de fibres de cellulose blanchie de première utilisation qui permettent d'assurer une fonction de protection et de maintien de la stérilité. Ces papiers présentent un grammage de 50 à 100 grammes/m<sup>2</sup> et sont disponibles, par exemple, sous des grammages de 60 g/m<sup>2</sup> ou de 80 g/m<sup>2</sup>.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention résulteront de la description détaillée qui suit et qui se réfère au dessin annexé, sur lequel :

• la figure 1 est une vue en élévation d'un sachet de conditionnement selon l'invention ;

• la figure 2 est une vue en coupe partielle, prise suivant la ligne II-II de la figure 1, le sachet étant en position de repos ; et

• la figure 3 est une vue analogue à celle de la figure 2 qui représente la partie supérieure du sachet au moment de l'ouverture de celui-ci, ou au moment où l'on fait le vide dans l'autoclave lors de la stérilisation.

On a représenté sur la figure 1 un sachet 10 en matière plastique souple, par exemple en polyéthylène transparent, destiné au conditionnement d'un produit stérile, par exemple d'un appareil médico-chirurgical. Le sachet 10 présente, vu de face, une forme générale rectangulaire délimitée par deux bords latéraux 12, un bord inférieur 14 et deux bords d'ouverture adjacents 16 prévus à la partie supérieure du sachet. Les bords latéraux 12 de même que le bord inférieur 14 sont des bords fermés qui peuvent être pré-soudés ou obtenus d'extrusion. Dans le mode de réalisation de la figure 1, le sachet 10 est réalisé à partir d'une forme tubulaire extrudée, les bords latéraux 12 étant de simples plis, et le bord inférieur 14 étant un bord pré-soudé. Comme on peut le constater plus particulièrement sur la figure 1, le bord inférieur 14 est en fait fermé par une ligne de soudure 18 située à proximité du bord 14 proprement dit.

Le sachet 10 précité est muni, conformément à l'invention, d'une fermeture 20 constituée par une bande de papier agencée en forme de soufflet et liée aux deux bords d'ouverture 16 du sachet 10 (cf. figure 2). Cette bande de papier est réalisée, comme indiqué plus haut, dans un papier perméable aux agents de stérilisation et formant barrière microbiologique.

La bande de papier 20 est pliée en deux autour d'un pli longitudinal 22 de manière à constituer la forme de soufflet précité. Cette bande de papier est liée intérieurement aux deux bords d'ouvertures 16 du sachet 10 par deux zones marginales de liaison 24 situées sur une même face, à savoir la face extérieure de la bande. Ces deux zones 24 sont disposées symétriquement par rapport au pli 22 et se trouvent donc parallèles entre elles. Les zones marginales 24 précitées

doivent non seulement assurer une liaison étanche entre la bande de papier 20, en forme de soufflet, et les bords du sachet, mais encore permettre une désolidarisation aisée de la bande 20 et du sachet lors de 5 l'utilisation. Les zones de liaison 24 sont pré-encollées au moyen d'une enduction fusible à chaud et sont ensuite soudées à chaud sur le sachet 10, lequel renferme déjà le produit à stériliser. Dans le cas où le sachet est 10 réalisé en polyéthylène, l'enduction précitée sera avantageusement une enduction à base de polyéthylène ou d'un complexe polyéthylène-polypropylène.

Après introduction du produit non stérile à l'intérieur du sachet 10, la bande de papier 20 en forme de soufflet, préalablement encollée est disposée 15 à l'intérieur du sachet 10 et soudée sur les deux bords 16 comme indiqué précédemment. Le sachet renfermant le produit à stériliser est alors introduit dans un autoclave où l'on fait le vide lors de la stérilisation par l'oxyde 20 d'éthylène.

Les deux bords 16 du sachet 10 s'écartent alors comme représenté sur la figure 3. La feuille de papier 20 tend alors à se déplier autour du pli central 22 et présente par conséquent une grande surface d'échange gazeux entre l'intérieur et l'extérieur du sachet au moment de la stérilisation. 25

Après stérilisation, le sachet reprend la forme représentée sur la figure 2.

Lorsque l'on désire prélever le produit stérile contenu à l'intérieur du paquet il suffit de tirer sur 30 les deux bords 16 du sachet de telle sorte que les zones de liaison 24 qui assurent la soudure entre la bande de papier 20 et le sachet 10 se décollent aisément.

Le sachet de conditionnement de l'invention est utilisable pour le conditionnement de produits 35 stériles, par exemple d'appareils médico-chirurgicaux

tels que des cathéters, des seringues, etc. à usage unique.

Bien que l'invention ait été décrite en référence à un mode de réalisation préféré de l'invention, il doit être entendu qu'elle s'étend également aux variantes de réalisation conformes à son esprit. 5 Ainsi, la bande de papier assurant la fermeture du sachet peut être réalisée sous la forme d'un soufflet à un ou plusieurs plis et peut être liée aux bords d'ouverture du sachet soit à l'intérieur du sachet 10 soit à l'extérieur de celui-ci.

REVENDICATIONS

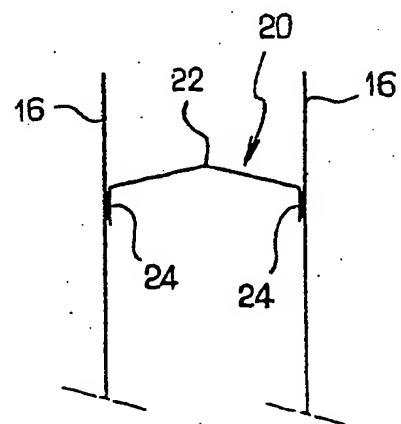
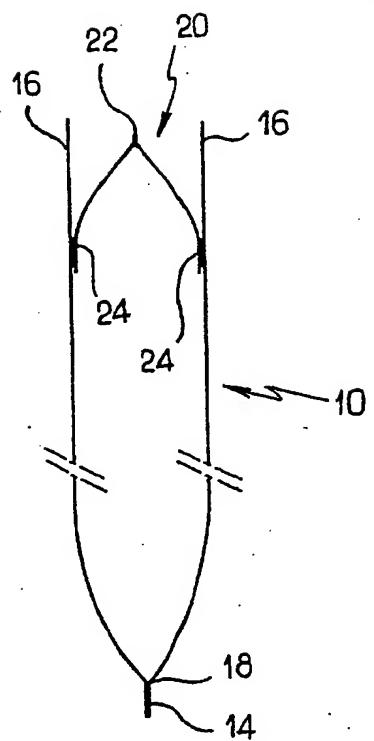
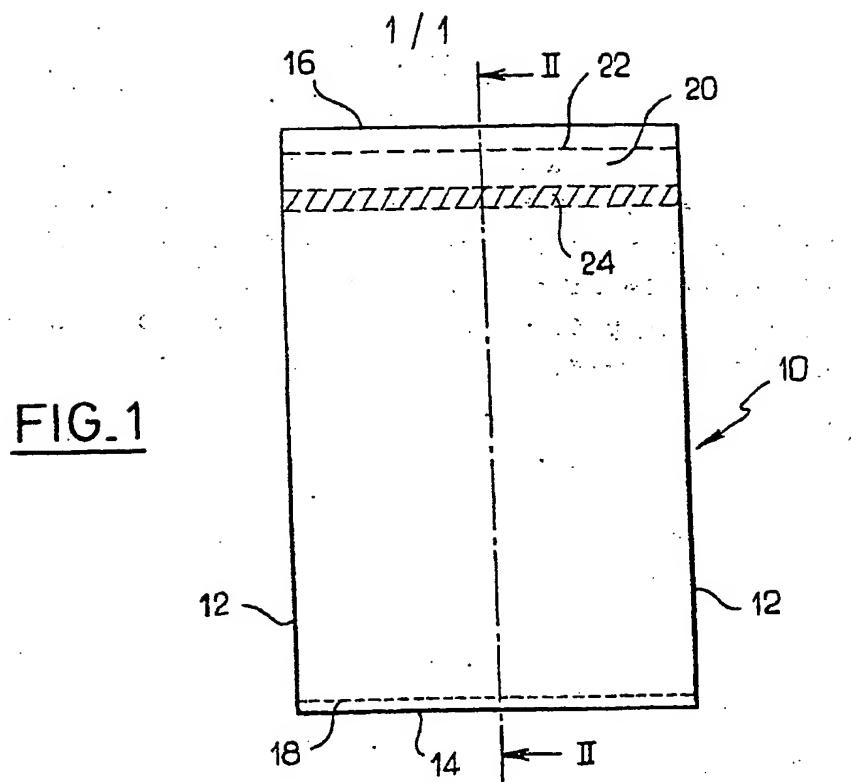
1. Sachet en matière plastique souple pour le conditionnement de produits stériles, dans lequel deux bords d'ouverture adjacents (16) sont prévus pour être réunis entre eux pour assurer la fermeture du sachet (10) et être ensuite séparés pour prélever le produit contenu dans le sachet, caractérisé par le fait qu'il comporte une fermeture constituée par une bande de papier (20) agencée en forme de soufflet et liée aux deux bords d'ouverture (16) du sachet (10), la bande étant réalisée dans un papier perméable aux agents de stérilisation et formant barrière microbiologique, en sorte que le produit puisse être stérilisé dans le sachet après mise en place de la bande de papier et être ultérieurement retiré du sachet après désolidarisation de la bande du sachet.

2. Sachet de conditionnement selon la revendication 1, caractérisé par le fait que la bande de papier (20) est pliée en deux et est liée intérieurement aux deux bords d'ouverture (16) du sachet (10) par deux zones marginales de liaison (24) situées sur une même face, ou face extérieure, de la bande et disposées symétriquement par rapport au pli (22) de la bande.

3. Sachet de conditionnement selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé par le fait que la bande de papier (20) est pré-encollée au moyen d'une enduction fusible à chaud et est ensuite soudée à chaud sur le sachet (10).

4. Sachet de conditionnement selon la revendication 3, caractérisé par le fait que le sachet est réalisé en polyéthylène et que l'enduction est à base de polyéthylène ou d'un complexe polyéthylène-propylène.

5. Sachet de conditionnement selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé par le fait que la bande de papier (20) est formée à partir d'un papier constitué de fibres de cellulose blanchie de première utilisation présentant un grammage de 50 à 100 grammes par mètre carré.



**THIS PAGE BLANK (USPTO)**